RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CLORIVEN

2.- COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Clortetraciclina (Clorhidrato) ..... 50,0 mg
Azul patente V (E131) ..... 3,8 mg
Povidona ..... 3,0 mg
Etanol cs.p., ... 1,0 ml
Propelente: Propel 45

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol tópico.

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La Clortetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal; bloquea el enlace de transferencia aminoacil del RNA.

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp.
  Haemophilus spp.
  Klebsiella spp.
  Clostridium spp.
  Fusobacterium spp.
- *Rickettsia*
- *Clamydias*
- Protozoos: *Theileria*
  Eperythozoom
  Anaplasma

La Clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel tópico.

5.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.0.- Especies de destino:

Bóvidos, óvidos, cápridos, porcino, équidos, aves, perros y gatos.

5.1.- Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino:

Todas las especies: Heridas quirúrgicas
Heridas superficiales

Coadyuvante del tratamiento pedero y otras infecciones podales causadas por gérmenes sensibles

5.2.- Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

5.3.- Efectos secundarios: (frecuencia y gravedad):

Reacciones cutáneas locales.

5.4.- Precauciones especiales para su utilización:

Agitar antes de usar.
Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y los tejidos necrosados.
No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local.
Evitar el contacto o lamido de la zona afectada durante 5 minutos.

5.5.- Utilización durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito

5.7.- Posología y modo de administración

Agitar el envase antes de usarlo; pulverizar la zona afectada con el brazo extendido hasta cubrir ésta.
Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

5.8.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.
En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

5.9.- Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.10.- Tiempo de espera:

En caso de sacrificio de urgencia, decomisar la zona tratada.

5.11.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación.
No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45ºC.
No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso vacío.
Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1.- Incompatibilidades importantes:

No se han descrito.

6.2.- Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:

Producto comercial: 18 meses.

6.3.- Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase

Envase aerosol en aluminio monobloc.
Contenido : 153 g (equivalente a 218 ml)

6.5.- Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Polígono Industrial de Vallecas
C/ Luis I, 56 28031 MADRID
ESPAÑA

6.6.- Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 360 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 28 de mayo de 1992
- Última revisión del texto: 23 de agosto de 1999
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria